FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	**FLÚOR GEL**
2. Unidad de medida:	mL
3. Grupo o Familia:	Odontología general
4. Código SAP:	**020500726 Flúor gel**
5. Descripción General:	Dispositivo médico de uso odontológico para aplicación tópica, a base de flúor gel.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para la prevención de la caries dental y la remineralización del esmalte dental.
- Para aplicación tópica en las superficies dentarias de la dentición mixta o permanente de la cavidad bucal.

7. Composición y características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Flúor gel (no incluye diseño)

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMEDICOS

02 NOV 2026

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

COMPOSICIÓN

- Gel de fluoruro de sodio al 2%, acidulado al 1.23 % de ion de flúor.

CARACTERÍSTICAS

- Acción anticariogénica.
- Viscosidad excelente para el uso con cubetas.
- Propiedad tixotrópica.
- Disponible en diferentes sabores.

EsSalud Firmado digitalmente por LI SING Consuelo Maria Josefina FAU 20131257750 soft Motivo: Soy el autor del documento. Fecha: 28.10.2026 16:57:30-0500
EsSalud Firmado digitalmente por SOLIS RICRA Jenner Ivan FAU 20131257750 soft Motivo: Soy el autor del documento. Fecha: 29.10.2026 14:13:10-0500
EsSalud Firmado digitalmente por SOTO BARBA Marco Miguel FAU 20131257750 soft Motivo: Soy el autor del documento. Fecha: 30.10.2026 14:53:22-0500

8. Condición Biológica:

- Aséptico o no estéril.
- Atóxico o no produce toxicidad.

9. Capacidad:

- Frasco de 200 mililitros a más.

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo médico.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase inmediato:

- Frasco de polietileno de alta densidad o según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.
- De cierre hermético.

Envase mediato:

- Caja de cartón o según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.

Rotulado:

- Según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario, de acuerdo a la normativa sanitaria vigente.

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

EsSalud
Firmado digitalmente por LI SING Consuelo Maria Josefina FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 28.10.2026 16:58:01-0500

EsSalud
Firmado digitalmente por SOLIS RICRA Jenner Ivan FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 29.10.2026 14:14:39-0500

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMEDICOS

02 NOV 2026

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA